

一般財団法人住友病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年3月11日(月曜日) 16:30 ~
開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第三会議室
出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、宮川 康、延藤 勇、中尾 砂織、打山 史恵、
中原 秀一郎、周藤 保夫

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	フィルゴチニブ
依頼者名	一般財団法人住友病院 膠原病・リウマチ内科 北野 将康
開発の相	第Ib相
課題名	特発性多中心性キャッスルマン病 (iMCD) を対象としたフィルゴチニブの第Ib相 医師主導治験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

【開発の中止に関する報告】

成分記号 (一般名)	BAY 86-5321/アフリベルセプト
依頼者名	バイエル薬品株式会社
開発の相	第III相
課題名	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験
開発の中止に関する報告	当該治験の開発の中止に関する報告について確認した。

以上